

ISSN 1682-7511

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 22 Extraordinaria de 24 de marzo de 2022

MINISTERIO

Ministerio de Salud Pública

Resolución 25/2022 (GOC-2022-295-EX22)

GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EXTRAORDINARIA LA HABANA, JUEVES 24 DE MARZO DE 2022 AÑO CXX

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.gob.cu/>—Calle Zanja No. 352 esquina a Escobar, Centro Habana

Teléfonos: 7878-4435 y 7870-0576

Número 22

Página 767

MINISTERIO

SALUD PÚBLICA

GOC-2022-295-EX22

RESOLUCIÓN 25/2022

POR CUANTO: La Ley 41 “Ley de la Salud Pública”, de fecha 13 de julio de 1983, en el Capítulo VII, Sección Tercera, Artículo 99 establece que el Ministerio de Salud Pública controla la importación, exportación, elaboración, almacenamiento, distribución, circulación, venta y uso o aplicación de las drogas, los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas.

POR CUANTO: La Resolución 335, de fecha 17 de octubre de 2005, del Ministro de Salud Pública, aprobó la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, y la Instrucción 6, de fecha 1 de julio de 2011, del Viceministro para la Asistencia Médica y Social del organismo, estableció el procedimiento para la prescripción y control de estas sustancias, las cuales es necesario dejar sin efecto, para incorporar a la lista nuevos medicamentos de los que producen efectos similares a las drogas por sí mismos o combinados con otros, y establecer las nuevas regulaciones de prescripción y control en la dispensación de estas sustancias en las farmacias comunitarias y hospitalarias según corresponda.

POR CUANTO: La Resolución 281, de fecha 9 de junio de 2014, del Ministro de Salud Pública, aprueba el Programa Nacional de Medicamentos, que en el Artículo 15 establece la utilización de las recetas doble foliadas para la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos; y en el Artículo 28 dispone el procedimiento para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias de efecto similares, y la dispensación, organización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones que me están conferidas según el Artículo 145, inciso d) de la Constitución de la República de Cuba,

RESUELVO

PRIMERO: Son consideradas sustancias de efecto similar a las drogas aquellas de origen natural o sintético que presentan actividad farmacológica sobre el sistema nervioso central

del individuo, similar a los efectos que provocan las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y pueden ser objeto de uso indebido, por lo que son sometidas a control nacional.

SEGUNDO: Aprobar la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, en la relación siguiente:

1. Amitriptilina
2. Camilofina
3. Ketamina
4. Propofol
5. Lidocaína
6. Mepivacaina
7. Procaína
8. Tetracaína
9. Clorpromacina
10. Atropina
11. Homatropina
12. Papaverina
13. Levomepromacina
14. Trihexifenidilo
15. Hidrato de Cloral
16. Trifluoperacina
17. Flufenacina
18. Tioridacina
19. Imipramina
20. Tramadol
21. Principio activo de la planta “yague”, banisterialaurofolia
22. Principio activo de la planta “campana”, género datura
23. Carbamazepina
24. Dimenhidrinato
25. Difenhidramina
26. Metilbromuro de Homatropina

TERCERO: De la Lista que se aprueba en el Resuelvo anterior, la prescripción de los medicamentos que se relacionan a continuación se realiza para todas las provincias en el modelo oficial de receta médica 53-05-04, excepto para la provincia de La Habana, que lo prescribe por el modelo 53-78:

1. Amitriptilina 25 miligramos tabletas
2. Atropina 0.5 % colirio, regulada prescripción por la especialidad de Oftalmología
3. Atropina 1 % colirio, regulada prescripción por la especialidad de Oftalmología
4. Clorpromacina 100 miligramos tabletas
5. Clorpromacina 25 miligramos tabletas
6. Clorpromacina gotas 10 miligramos/mililitros
7. Flufenacina 2.5 miligramos tabletas, regulada prescripción por la especialidad de Psiquiatría
8. Homatropina 2 % colirio, regulada prescripción por la especialidad de Oftalmología
9. Imipramina 25 miligramos tabletas

10. Levomepromacina 25 miligramos tabletas, regulada prescripción por la especialidad de Psiquiatría
11. Lidocaína 2 % jalea
12. Tioridazina 25 miligramos tabletas, regulada prescripción por las especialidades de Psiquiatría, Geriátría y Medicina Interna
13. Trifluoperacina 1 miligramo tabletas
14. Trifluoperacina 5 miligramos tabletas
15. Dimenhidrinato 50 miligramos tabletas
16. Dimenhidrinato 50 miligramos ampulas
17. Difenhidramina 25 miligramos tabletas
18. Difenhidramina 25 miligramos ampulas o 20 mg
19. Difenhidramina 12.5 miligramos en 5 mililitros jarabe
20. Metilbromuro de Homatropina 0,3 miligramos/5 miligramos jarabe

Para la dispensación de estos medicamentos, al dorso de la receta médica se anotan el nombre y apellidos, número de carné de identidad y dirección particular del adquirente y estos solo se dispensan mediante una prescripción por persona que acuda a la farmacia para adquirirlos.

Los medicamentos listados del numeral 15 al 20, una vez realizada la dispensación de los mismos en la farmacia, pasan al régimen de control de receta archivada, en el cual se separan las recetas del comprobante de venta y se archivan por producto y orden cronológico; de forma cruzada en ambos modelos se anotan los respectivos folios.

CUARTO: La prescripción de los siguientes medicamentos se realiza en los modelos oficiales, recetario para la prescripción de estupefacientes, sicotrópicos y sustancias de efectos similares para uso en centros asistenciales, y el recetario para la prescripción de estupefacientes, sicotrópicos y sustancias de efectos similares para uso personal de profesionales autorizados:

- a) Ketamina 10 miligramos/mililitros
- b) Ketamina 50 miligramos/mililitros
- c) Trihexifenidilo 2 miligramos
- d) Hidrato de Cloral 0,60g/5mililitros
- e) Tramadol 50 miligramos tabletas revestidas
- f) Tramadol 100 miligramos gotas orales
- g) Clorhidrato de Tramadol 100 miligramos ampulas x 2 mililitros

Para el medicamento Tramadol en todas sus presentaciones, cuando la prescripción exceda de cuatro ampulas, sesenta tabletas y de dos frascos se procede a la apertura de expediente de drogas y debe cumplimentarse lo establecido para estos casos.

La prescripción del Dimenhidrinato cincuenta miligramos tableta se realiza por un máximo de cuarenta (40) tabletas, la Difenhidramina de veinticinco miligramos tableta por un máximo de hasta noventa (90) tabletas y el Metilbromuro de Homatropina aplicar dosis por un máximo de dos (2) frascos.

La dispensación del medicamento Tramadol se realiza únicamente en las Farmacias Principales Municipales y Farmacias Especiales de Área de Salud del municipio donde reside el paciente.

Cuando en las farmacias comunitarias no se disponga de este medicamento, se realiza la dispensación en otra farmacia del municipio previa coordinación del personal encargado de la dispensación del medicamento y por medio de la confección de la correspondiente nota de desvío.

En la nota de desvío se consigna el nombre y apellidos y número de carné de identidad del paciente o adquirente, nombre y apellidos de la persona que la confecciona, fecha, código de la unidad de farmacia donde se emite la nota de desvío y de la farmacia que la recepciona, siendo archivada junto a la receta médica.

La adquisición del medicamento fuera del municipio se realiza previa coordinación del personal responsable del control de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias de efectos similares con su homólogo de la Farmacia Principal Municipal del otro municipio, cumpliendo con el procedimiento descrito con anterioridad para la confección de la nota de desvío.

La prescripción de la Carbamazepina doscientos miligramos tableta se realiza en el Certificado Médico para el consumo de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias de efectos similares, reflejando la especialidad médica del prescriptor en el acápite donde se consignan sus datos, y aprobado por la Dirección de la institución, en correspondencia con lo referido en la historia clínica del paciente, para proceder a su registro en la institución donde se emite.

La prescripción de la Carbamazepina se regula teniendo en cuenta el diagnóstico, la dosificación y el tiempo de duración del tratamiento, según se refiere en el Anexo I de la presente Resolución.

QUINTO: Los escaques de las recetas médicas prescritas para adquirir estos medicamentos deben contener todos los datos requeridos en forma clara y legible, así como se consigna número de carné de identidad, dirección particular, diagnóstico del paciente y debe acompañarse del método correspondiente.

SEXTO: Las prescripciones que no cumplan con los requisitos enunciados en la presente Resolución se registran en la Libreta de Incidencias y se analizan en el Comité Farmacoterapéutico de la institución que generó la prescripción.

SÉPTIMO: El viceministro que atiende las unidades organizativas de atención médica, medicamentos y tecnologías médicas, la docencia, la ciencia y la innovación tecnológica, a propuesta del Director de Medicamentos y Tecnologías Médicas del organismo queda encargado de, previa consulta con la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos, someter a consideración del que resuelve las modificaciones al contenido del RESUELVO SEGUNDO de la presente Resolución, de acuerdo con los resultados aportados por las investigaciones fármaco epidemiológicas que se realicen a este tenor y otros elementos de interés, y de garantizar las medidas para el control de la planificación, importación, exportación, producción, almacenamiento, distribución, dispensación y uso de las drogas, estupefacientes y psicotrópicas y de sustancias consideradas de efecto similar a las drogas, sometidas a control nacional e internacional.

OCTAVO: Designar al Director de Medicamentos y Tecnologías Médicas del organismo y al Secretario de la Comisión Nacional del Formulario de Medicamentos para representar al Ministerio de Salud Pública ante la solicitud de cualquier dictamen pericial relacionado con la determinación de aquellos fármacos que, por su acción, puedan considerarse sustancias con efectos similares a las drogas, estupefacientes y psicotrópicas.

NOVENO: Derogar la Resolución 335, de fecha 17 de octubre de 2005, del Ministro de Salud Pública, y la Instrucción 6, de fecha 1 de julio de 2011, del Viceministro para la Asistencia Médica y Social del organismo.

DÉCIMO: La presente Resolución entra en vigor a los treinta días de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

NOTIFÍQUESE al viceministro que atiende las unidades organizativas de Atención Médica, Medicamentos y Tecnologías Médicas, la Docencia, la Ciencia y la Innovación Tecnológica; a los directores de Medicamentos y Tecnologías Médicas y Atención Médica del organismo y al Secretario de la Comisión Nacional del Formulario de Medicamentos.

COMUNÍQUESE a los viceministros, a los directores del organismo, a los directores de las unidades de subordinación nacional, a los directores provinciales de Salud y del Municipio Especial Isla de la Juventud, y a través de estos a los directores de las empresas provinciales de Farmacia y de Farmacia y Óptica que correspondan.

DESE CUENTA a los ministros de Justicia y del Interior, al Presidente del Tribunal Supremo Popular, al Fiscal General de la República, al Jefe de la Aduana General de la República y al Presidente de Organización Superior de Desarrollo Empresarial BIOCUBAFARMA.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original de la presente Resolución, debidamente firmado, en la Dirección Jurídica del organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 14 días del mes de febrero de 2022, “Año 64 de la Revolución”.

Dr. José Ángel Portal Miranda
Ministro

ANEXO 1

PRESCRIPCIÓN, POSOLOGÍA Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEL MEDICAMENTO CARBAMAZEPINA TABLETAS

Indicación	Dosis y duración de tratamiento
Trastorno del neurodesarrollo	10-20 mg/kg/día, no exceder 800 mg por 3 meses inicialmente. Continuidad por 1 año
Trastorno afectivo bipolar	200-800 mg por 3-6 meses
Trastorno del comportamiento debido a enfermedad médica	200-400 mg, tratamiento inicial por 1 a 3 meses, reevaluación 6 meses hasta 1 año
Neuralgia trigeminal, glossofaríngeo o facial	800-1200 mg por 3 meses
Neuralgia herpética aguda	800-1200 mg por 30 días
Neuralgia pos herpética	800-1200 mg 30 días a 6 meses
Neuropatía diabética	3 meses
Síndrome de miembro fantasma, síndrome doloroso regional complejo	30 días-6 meses
Epilepsia y trastornos convulsivos como convulsiones parciales y generalizadas	Inicio con 100-200 mg VO 1-2 veces/día, dosis de mantenimiento 800-1 200 mg/día, Dosis máxima 2 g/día. Niños: según la edad: hasta 1 año 100-200 mg/día, de 1 a 5 años 200-400 mg/día, 5 a 10 años 400-600 mg/día, 10 a 15 años 0,6-1 g/día. Inicio por 30 días-3 meses Mantenimiento 1 año